

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 8 febbraio 2021

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'ambiente e della tutela
del territorio e del mare**

DECRETO 26 gennaio 2021.

**Rilascio della licenza di giardino zoologico alla
struttura «Parco faunistico di Spormaggiore», in
Spormaggiore. (21A00566)** Pag. 1

DECRETO 26 gennaio 2021.

**Rilascio della licenza di giardino zoologico
alla struttura «Zoosafari di Fasano», in Fasa-
no. (21A00567)** Pag. 2

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 19 novembre 2020.

**Cofinanziamento nazionale pubblico a carico
del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987
del progetto «LGNet Emergency Assistance: rete
dei comuni per una rapida risposta e servizi per
l'inclusione d'emergenza in aree urbane svan-
taggiate» 2019/HOME/AMIF/AG/EMAS/0103,
di cui all'assistenza emergenziale dell'art. 21 del
regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fon-
do Asilo, Migrazione e Integrazione FAMI 2014-
2020. (Decreto n. 28/2020). (21A00568).** Pag. 3

DECRETO 19 novembre 2020.

**Cofinanziamento nazionale pubblico a ca-
rico del Fondo di rotazione di cui alla legge
n. 183/1987 del progetto «Provision of Suitable
Premises for Administrative Detention - PLIT»
HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0114, di cui
all'assistenza emergenziale dell'art. 21 del re-
golamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fon-
do Asilo Migrazione e Integrazione 2014-2020.
(Decreto n. 29/2020). (21A00569).** Pag. 4



DECRETO 19 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale dei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) n. 1308/2013, per il triennio 2018-2021, seconda annualità 2020, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 30/2020). (21A00570)...... Pag. 6

DECRETO 1° febbraio 2021.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato del 21 gennaio 2021, dei relativi prezzi di emissione e del capitale residuo circolante. (21A00672)...... Pag. 7

**Ministero dell'università
e della ricerca**

DECRETO 23 dicembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00906 a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 397/2020). (21A00577)... Pag. 8

DECRETO 18 gennaio 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00568 a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 114/2021). (21A00576)... Pag. 12

Ministero della salute

DECRETO 6 febbraio 2021.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788)... Pag. 16

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 28 dicembre 2020.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale. (21A00729)...... Pag. 18

DECRETO 21 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Colli Tortonesi». (21A00525)...... Pag. 20

DECRETO 21 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano». (21A00526)...... Pag. 21

DECRETO 27 gennaio 2021.

Riconoscimento della organizzazione di produttori di acquacoltura denominata «O.P.A.I.F. - Organizzazione produttori allevatori ittici friulani - società cooperativa», in Udine. (21A00527). Pag. 23

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 18 dicembre 2020.

Modalità per la concessione delle agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per l'intrattenimento digitale. (21A00588)...... Pag. 24

DECRETO 18 dicembre 2020.

Modalità di attuazione della misura di sostegno alle piccole imprese operanti nell'industria del tessile, della moda e degli accessori. (21A00589)...... Pag. 30

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Kira», in Cavriago. (21A00571)..... Pag. 37

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Generalfruit Basilicata», in Scanzano Jonico. (21A00572)...... Pag. 37

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Carico e scarico ortofrutticolo Arezzo», in Arezzo. (21A00573)...... Pag. 38



DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Radon», in Avellino. (21A00574) *Pag.* 39

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «C.A.S. Iglesias», in Iglesias. (21A00575) *Pag.* 40

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 737). (21A00730) *Pag.* 40

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm» (21A00528) *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Ever Pharma» (21A00529) *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Teva». (21A00530) *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Hec Pharm» (21A00531) *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mercaptopurina Silver» (21A00532) *Pag.* 45

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag 2» (21A00590) *Pag.* 46

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavulin» (21A00591) *Pag.* 46

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giant» (21A00592) *Pag.* 47

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex» (21A00593) *Pag.* 48

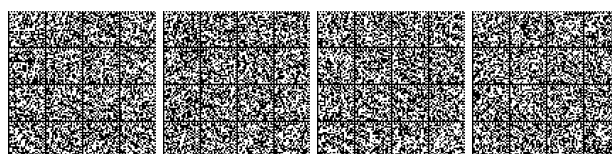
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro FKI» (21A00594) *Pag.* 48

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enstilar» (21A00595) *Pag.* 49

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ibustrin» (21A00702) *Pag.* 49

Ministero dell'interno

Avviso relativo al decreto 1° febbraio 2021, concernente il rimborso ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, dei minori gettiti dell'IMU, riferiti al secondo semestre 2020, derivanti dall'esenzione riconosciuta ai fabbricati inagibili. (21A00723) *Pag.* 50





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 26 gennaio 2021.

**Rilascio della licenza di giardino zoologico alla struttura
«Parco faunistico di Spormaggiore», in Spormaggiore.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE
E CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista l'istanza prot. n. 20313/PNM del 13 marzo 2013 presentata dai signori Pommaroli Mirco in qualità di sindaco di Spormaggiore e dal sig. Marcolla Andrea in qualità di responsabile legale della società «Parco faunistico di Spormaggiore s.r.l.», volta ad ottenere il rilascio della licenza di giardino zoologico di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, in favore del citato parco, di proprietà del Comune di Spormaggiore (TN), ed ubicato in località Albarè del predetto comune;

Viste le note prott. DPN n. 16940 del 27 giugno 2006, n. 1579 del 27 gennaio 2009 e n. 9109 del 7 maggio 2012 con le quali il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha richiesto integrazioni alla documentazione già trasmessa, al fine di provare il possesso dei requisiti richiesti dall'art. 3 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata alle disposizioni contenute nell'allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Considerato che la prima visita ispettiva si è svolta in data 11 giugno 2013 da parte della Commissione di esperti interministeriale;

Vista la nota prot. n. 41588/PNM del 23 luglio 2013 con la quale sono state comunicate le criticità riscontrate nel corso della prima visita ispettiva;

Vista la nota prot. n. 19264/PNM del 25 settembre 2014 con la quale la struttura ha inviato la risposta alle prescrizioni;

Considerato che la seconda visita ispettiva si è svolta dal 27 al 29 ottobre 2014 da parte della Commissione di esperti interministeriale;

Vista la nota prot. n. 12489/PNM del 24 giugno 2015 con la quale sono state comunicate alla struttura le relative criticità riscontrate;

Vista la nota prot. n. 19765/PNM del 16 settembre 2016 con la quale la struttura ha inviato la risposta alle prescrizioni;

Considerato che la terza visita ispettiva si è svolta in data 21 marzo 2018 da parte della Commissione di esperti interministeriale;

Vista la nota prot. n. 7191/PNM del 9 aprile 2018 con la quale sono state comunicate alla struttura le relative criticità riscontrate;

Vista la nota prot. n. 24340/PNM del 18 ottobre 2018 con la quale la struttura ha comunicato la risoluzione di tutte le criticità;

Vista la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Acquisito il concerto espresso del Ministro della salute con nota del 22 aprile 2020;

Acquisito il concerto espresso dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con nota del 25 maggio 2020;

Sentita la Conferenza unificata che si è espressa nella seduta del 9 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

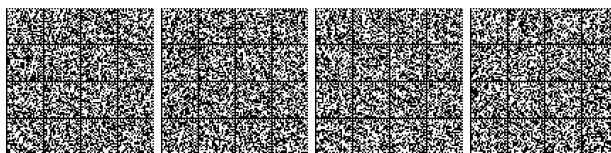
Licenza

1. È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, alla struttura «Parco faunistico di Spormaggiore» di proprietà del Comune di Spormaggiore, ubicata in località Albarè, Spormaggiore (TN).

Art. 2.

Oneri

1. Restano fermi in capo al Comune di Spormaggiore, gli oneri relativi alla copertura delle spese sostenute per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'art. 6 dello stesso decreto.



Art. 3.

Obblighi di comunicazione

1. Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato A al decreto del Ministero dell'ambiente 19 aprile 1996, dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente alle misure adottate al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2021

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
COSTA

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali
ad interim*
CONTE

21A00566

DECRETO 26 gennaio 2021.

Rilascio della licenza di giardino zoologico alla struttura «Zoosafari di Fasano», in Fasano.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE
E CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata, previa verifica

del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista l'istanza prot. n. 19053/PNM del 19 luglio 2005 presentata dal sig. De Rocchi Ugo quale rappresentante legale della società «Leo3000 S.p.a.» volta ad ottenere il rilascio della licenza di giardino zoologico di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, in favore della struttura Zoosafari di Fasano (BR);

Considerata la rispondenza della documentazione inviata alle disposizioni contenute nell'allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Considerato che l'ultima visita ispettiva si è svolta il 27 giugno 2019 da parte della Commissione di esperti interministeriale;

Vista la nota prot. n. 17590/PNM del 19 luglio 2019 con la quale sono state comunicate le criticità riscontrate nel corso dell'ultima visita ispettiva;

Vista la nota prot. n. 18650/PNM del 29 luglio 2019 con la quale la struttura ha riscontrato quanto evidenziato dalla Commissione incaricata;

Vista la nota prot. n. 22105/PNM del 27 agosto 2019 con la quale l'ASL di Brindisi ha trasmesso il nominativo del nuovo medico veterinario responsabile della struttura;

Vista la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Acquisito il concerto espresso del Ministro della salute con nota del 21 maggio 2020;

Acquisito il concerto espresso dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con nota del 25 maggio 2020;

Sentita la Conferenza unificata che si è espressa nella seduta del 9 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

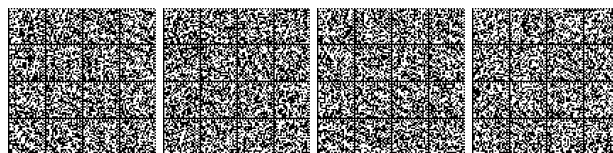
Licenza

1. È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, alla struttura «Zoosafari di Fasano» di proprietà della società «Leo3000 S.p.a.», ubicata in contrada Sant'Elia, Fasano (BR).

Art. 2.

Oneri

1. Restano fermi in capo alla società «Leo3000 S.p.a.», gli oneri relativi alla copertura delle spese sostenute per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'art. 6 dello stesso decreto.



Art. 3.

Obblighi di comunicazione

1. Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato A al decreto del Ministero dell'ambiente 19 aprile 1996, dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente alle misure adottate al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2021

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
COSTA

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali
ad interim*
CONTE

21A00567

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «LGNet Emergency Assistance: rete dei comuni per una rapida risposta e servizi per l'inclusione d'emergenza in aree urbane svantaggiate» 2019/HOME/AMIF/AG/EMAS/0103, di cui all'assistenza emergenziale dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fondo Asilo, Migrazione e Integrazione FAMI 2014-2020. (Decreto n. 28/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 che istituisce il Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 21 che prevede un sostegno finanziario da parte del suddetto strumento per far fronte a necessità urgenti e specifiche nell'eventualità di una situazione di emergenza, come definita all'art. 2, lettera k) del medesimo regolamento;

Visto il *Grant Agreement* HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0103 sottoscritto in data 6 luglio 2020 tra la Commissione europea e il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Direzione centrale per le politiche dell'immigrazione e dell'asilo, relativamente al progetto: «LGNet Emergency Assistance» che si propone di attuare dei percorsi di rapido intervento di socializzazione ed integrazione in alcune aree urbane per contrastare il degrado, la marginalizzazione ed il conflitto sociale, oltre a favorire la sicurezza ed il rispetto delle regole di convivenza;



Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 11.434.653,45 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 90 per cento e l'Italia per il restante 10 per cento e che sul sistema finanziario IGRUE l'intervento è censito con codice intervento: INTERNOLGNETEA;

Vista la nota n. 0002760 del 10 agosto 2020, con la quale il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 1.143.465,35 a fronte dei contributi comunitari di euro 10.291.188,10;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 18 novembre 2020 tenutasi in modalità di videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263 decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto «LGNet Emergency Assistance: rete dei comuni per una rapida risposta e servizi per l'inclusione d'emergenza in aree urbane svantaggiate» - HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0103, a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Direzione centrale per le politiche dell'immigrazione e dell'asilo, è pari ad euro 1.143.465,35.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 1.143.465,35 nella contabilità speciale 5949 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Direzione centrale per le politiche dell'immigrazione e dell'asilo, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'articolo I.5.2 del citato *Grant Agreement* HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0103, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 914.772,28 pari all'80 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Direzione centrale per le politiche dell'immigrazione e dell'asilo effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Direzione centrale per le politiche dell'immigrazione e dell'asilo, trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1570

21A00568

DECRETO 19 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «Provision of Suitable Premises for Administrative Detention - PLIT» HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0114, di cui all'assistenza emergenziale dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fondo Asilo Migrazione e Integrazione 2014-2020. (Decreto n. 29/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO

PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

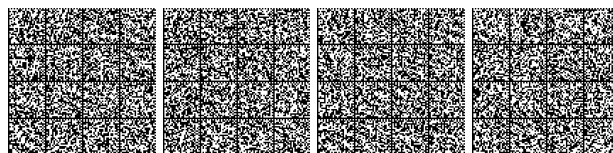
Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;



Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 che istituisce il Fondo asilo migrazione e integrazione 2014-2020, che modifica la decisione n. 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione n. 2007/435/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 21 che prevede un sostegno finanziario da parte del suddetto strumento per far fronte a necessità urgenti e specifiche nell'eventualità di una situazione di emergenza, come definita all'art. 2, lettera k) del medesimo regolamento;

Visto il *Grant Agreement* HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0114 sottoscritto in data 30 giugno 2020 tra la Commissione europea e il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere, relativamente al progetto: *Provision of Suitable Premises for Administrative Detention* - PLIT, che prevede la realizzazione di luoghi idonei per trattenere gli stranieri durante la definizione dell'udienza di convalida del provvedimento di espulsione;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 6.153.891,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 90 per cento e l'Italia per il restante 10 per cento e che sul sistema finanziario I.G.R.U.E. l'intervento è censito con codice: 2020INTERNOPLIT;

Vista la nota n. 0049845 del 14 luglio 2020, rettificata dalla email del 18 settembre 2020, con la quale il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 1.936.038,32 (IVA inclusa, ammontante ad euro 1.320.649,22 a fronte dei contributi comunitari di euro 5.538.501,90);

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.,

di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 18 novembre 2020 tenutasi in modalità di lavoro agile, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263 decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto «*Provision of Suitable Premises for Administrative Detention* - PLIT» - HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0114, a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere, è pari ad euro 1.936.038,32.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 1.936.038,32 nella contabilità speciale 5968 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'articolo I.5.2 del citato *Grant Agreement* HOME/2019/AMIF/AG/EMAS/0114, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 1.548.830,66 pari all'80 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere, effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere, trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.



6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1488

21A00569

DECRETO 19 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale dei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) n. 1308/2013, per il triennio 2018-2021, seconda annualità 2020, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 30/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, ed, in particolare, l'art. 29 che prevede un aiuto comunitario a favore dei programmi di attività triennali a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, il cui importo dell'annualità 2020, per l'Italia, è fissato in euro 35.991.000,00;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 615/2014 della Commissione del 6 giugno 2014 che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 611/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi a sostegno del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto l'art. 29, paragrafo 3, comma 1, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale il tasso di partecipazione del finanziamento comunitario per i predetti programmi varia dal 75% al 50% della spesa ammissibile, in relazione ai settori di attività di cui al paragrafo 1 di detto articolo;

Visto, altresì, l'art. 29, paragrafo 3, comma 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 che prevede, ad integrazione del finanziamento comunitario, un finanziamento complementare, a carico dello Stato membro, in misura non superiore al 50% della spesa ammissibile esclusa dal finanziamento comunitario;

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 7143 del 12 dicembre 2017 che ha fissato la quota di partecipazione, a carico delle organizzazioni di operatori nel settore oleicolo, per la spesa ammissibile esclusa dal finanziamento comunitario;

Considerato che il Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/87, ha provveduto ad assegnare, per il suddetto programma, con il decreto direttoriale n. 41/2019, la prima annualità 2019, per euro 8.790.690,37;

Vista la nota n. 9285930 del 2 novembre 2020 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di risorse comunitarie attivabili per l'annualità 2020 per i programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, pari ad euro 36.047.760,93, chiede un cofinanziamento nazionale di euro 8.997.818,73 a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987;

Considerato che il predetto importo di 36.047.760,93 euro risulta incrementato rispetto alla quota annuale fissata in 35.991.000,00 euro, per effetto della rinuncia di una organizzazione di produttori alla quota assegnata, riallocata dallo Stato Membro ad incremento delle annualità 2020 e 2021;



Vista la nota n. 9316437 del 16 novembre 2020 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, comunica che, per triennio 2018-2021, sono stati approvati n. 35 programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola per un ammontare complessivo di euro 161.571.879,07 di cui euro 107.970.748,25 a carico dell'Unione europea;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987 e che il predetto programma è stato censito sul Sistema finanziario Igrue con codice intervento: OLIODOLIVA2020;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 18 novembre 2020 tenutasi in modalità di videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, a favore dei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio n. 1308/2013, per l'annualità 2020, è pari ad euro 8.997.818,73.

2. Le erogazioni, a valere sulla quota di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette all'I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle

eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1489

21A00570

DECRETO 1° febbraio 2021.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato del 21 gennaio 2021, dei relativi prezzi di emissione e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2020, n. 21973 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

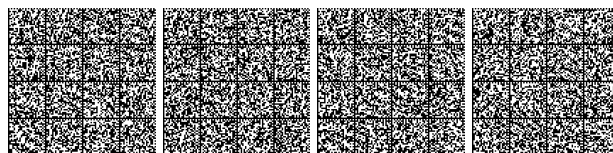
Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto i decreti ministeriali nn. 4221, 4222 e 4223 del 21 gennaio 2021 con i quali è stata disposta per la medesima data, con regolamento 25 gennaio 2021, l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, riservata ai soli operatori specialisti di titoli di Stato, attraverso il sistema telematico di negoziazione;

Vista la nota n. 4659 del 22 gennaio 2021 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 21 gennaio 2021 è stata effettuata la citata operazione di emissione di buoni del Tesoro poliennali, con regolamento il 25 gennaio 2021 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 8 dei predetti decreti 21 gennaio 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;



Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 21 gennaio 2021 l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, mediante il sistema telematico di negoziazione, dei seguenti titoli di Stato:

BTP 1,25% 1° agosto 2016/1° dicembre 2026 quindicesima *tranche* - cod. IT0005210650 per nominali euro 505.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 106,639;

BTP 2,80% 1° agosto 2018/1° dicembre 2028 - sedicesima *tranche* - cod. IT0005340929 per nominali euro 509.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 118,867;

BTP 1,35% 1° settembre 2019/1° aprile 2030 - diciassettesima *tranche* - cod. IT0005383309 per nominali euro 486.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 107,668.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di emissione di titoli di Stato effettuata il 21 gennaio 2021, è la seguente:

titoli emessi	Importo nominale in circolazione
BTP 1,25% 01.08.2016/01.12.2026 (IT0005210650)	19.396.843.000,00
BTP 2,80% 01.08.2018/01.12.2028 (IT0005340929)	20.353.192.000,00
BTP 1,35% 01.09.2019/01.04.2030 (IT0005383309)	22.758.941.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2021

*p. Il direttore generale
del Tesoro*
IACOVONI

21A00672

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 dicembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00906 a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 397/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019 e il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 155 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 299 del 21 dicembre 2019;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014-2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Letto l'art. 4, comma 7, del citato decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di

cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il D.D. n. 1555 del 30 settembre 2020 con il quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;



Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziare per l'attuazione dell'avviso DD n. 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13, comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del Partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei Partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 28 maggio 2018 prot. n. 1326, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 5 marzo 2019 prot. n. 376 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico-scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Salute» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Salute» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 18 maggio 2020 prot. n. 7942 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico-finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Salute» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00906 dal titolo «TITAN - Nanotecnologie per l'immunoterapia dei tumori» con nota del 22 luglio 2020 prot. n. 11734;

Vista la nota MUR del 30 luglio 2020 prot. n. 12282, di esclusione della società My Skyn s.r.l., ai sensi dell'art. 4, comma 9, dell'avviso;

Vista la comunicazione di rimodulazione del progetto ARS01_00906, dal titolo «TITAN - Nanotecnologie per l'immunoterapia dei tumori» presentata dal rappresentante legale del soggetto capofila in data 28 agosto 2020 prot. n. 13007 a seguito dell'esclusione del soggetto beneficiario My Skyn s.r.l.;

Vista la nota del 4 settembre 2020 prot. n. 13224, con la quale il responsabile del procedimento, chiedeva ad Invitalia S.p.a. di effettuare l'attività di supplemento istruttorio per la rimodulazione delle attività e dei costi a seguito dell'esclusione del soggetto beneficiario My Skyn s.r.l.;

Vista la nota del 12 ottobre 2020 prot. n. 15140, con la quale il responsabile del procedimento, chiedeva al rappresentante legale del soggetto capofila una rimodulazione delle attività progettuali con riguardo alla struttura dei costi ammissibili, come modificata dal panel degli esperti tecnico-scientifici in sede di valutazione ex art. 8 dell'avviso;

Vista la comunicazione di rimodulazione del progetto presentata dal rappresentante legale del soggetto capofila in data 22 ottobre 2020 prot. n. 15813;

Vista la nota del 23 ottobre 2020 prot. n. 15844, con la quale il responsabile del procedimento, integrava l'istanza di supplemento istruttorio alla luce della comunicazione della nota del 22 ottobre 2020 n. prot. 15813;

Acquisiti gli esiti istruttori della rimodulazione di Invitalia S.p.a. trasmessi con nota del 27 ottobre 2020 prot. n. 15962;

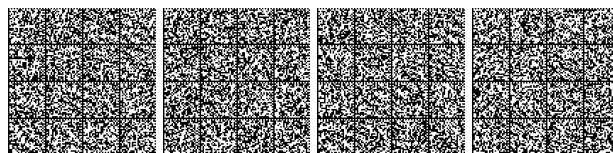
Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo Schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Viste le note del 16 dicembre 2020 prot. n. 19728 e del 21 dicembre 2020 prot. n. 19992 con le quali sono state, rispettivamente, comunicate da questa amministrazione e accettate dal Soggetto capofila le variazioni di costo al Capitolato tecnico, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto ministeriale n. 593 del 2016;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge



13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 21 dicembre 2020 prot. n. 20043 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'Amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca industriale e non preponderante Sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Salute» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00906 dal titolo «TITAN - Nanotecnologie per l'immunoterapia dei tumori» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° aprile 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il Soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Consiglio nazionale delle ricerche, con sede legale piazzale Aldo Moro n. 7 Roma (RM) c.a.p. 00185, P.I. n. 02118311006 nella persona del suo legale rappresentante Rosario Corrado Spinella nato a Catania (CT) il 16 febbraio 1962, c.f. SPNRRC62B16C351R.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel Capitolato tecnico (allegato 3).

5. La Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante Sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° aprile 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

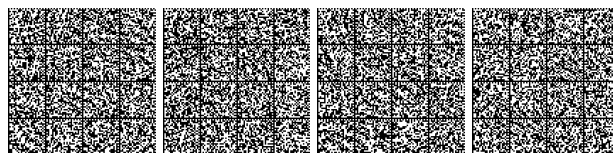
3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014-2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 4.593.144,55 (quattromilionicinquecentonovantatremilacentoquarantatré/quattro/55) nella forma di contributo nella spesa, a valere



sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR potrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti Organi di controllo e corredato degli allegati Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, Capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e Codici unici di progetto e Codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al Soggetto capofila del Partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per i soggetti beneficiari, STMicroelectronics s.r.l. e Ospedale San Raffaele al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, come da allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2020

Il direttore generale: Di FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 154

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR <https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

21A00577

DECRETO 18 gennaio 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00568 a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 114/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019 e il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 155 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 299 del 21 dicembre 2019;



Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014-2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Letto l'art. 4, comma 7, del citato decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, non-

ché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il D.D. n. 1555 del 30 settembre 2020 con il quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Clu-



ster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziare per l'attuazione dell'avviso DD n. 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13, comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del Partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei Partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 28 maggio 2018 prot. n. 1326, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 5 marzo 2019 prot. n. 376 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'Area di specializzazione «Salute» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Salute» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 15 maggio 2020 prot. n. 7868 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico-finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Salute» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00568 dal titolo «S.I.F.I.PA.CRO.DE. - Sviluppo e industrializzazione farmaci innovativi per terapia molecolare personalizzata PA. CRO. DE.» con nota del 5 ottobre 2020 prot. n. 14750.

Vista la nota del 3 luglio 2020 prot. n. 10659 con cui il Soggetto capofila ha comunicato la variazione per cessione di ramo d'azienda del soggetto beneficiario Bio-Ker S.r.l. alla società Bioviiiix s.r.l.;

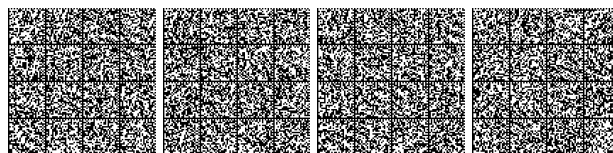
Vista la nota del 6 luglio 2020 prot. n. 10744 con la quale il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio della variazione di cui al visto precedente;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR con nota del 23 novembre 2020 prot. n. 18108 riguardo la variazione per cessione di ramo d'azienda del soggetto beneficiario Bio-Ker s.r.l. alla società Bioviiiix s.r.l.;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo Schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'Avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Viste le note del 15 dicembre 2020 prot. n. 19647 e del 16 dicembre 2020 prot. n. 19731 con le quali sono state, rispettivamente, comunicate da questa amministrazione e accettate dal Soggetto capofila le variazioni di costo al Capitolato tecnico, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto ministeriale n. 593 del 2016;



Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 15 gennaio 2021 prot. n. 586 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'Amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Salute», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00568 dal titolo «S.I.F.I.PA. CRO.DE. - Sviluppo e industrializzazione farmaci innovativi per terapia molecolare personalizzata PA. CRO.DE.» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 2 aprile 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a

trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il Soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è l'Università della Calabria con sede legale in via P. Bucci Arcavacata di Rende (CS) c.a.p. 87036, P.I. n. 00419160783 nella persona del suo legale rappresentante Nicola Leone nato a Rende (CS) il 28 febbraio 1963 c.f. LNENCL63B28H235S.

4 Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel Capitolato tecnico (allegato 3).

5 La Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante Sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 2 aprile 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014-2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.



5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 3.347.546,79 (tremilionitrecentoquarantasettemilacinquecentoquarantasei/79), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR potrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti Organi di controllo e corredato degli allegati Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, Capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e Codici unici di progetto e Codici concessione RNA - COR, contenente le regole e

le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al Soggetto capofila del Partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 137

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR <https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

21A00576

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 febbraio 2021.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;



Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Preso atto che, in data 15 gennaio 2021, l'Agenzia italiana del farmaco ha pubblicato un bando per l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento del virus Sars-Cov-2;

Vista la nota prot. n. 13024 del 4 febbraio 2021, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha rappresentato che «al fine di consentire la più celere messa a disposizione dei farmaci monoclonali in discorso [...] il consiglio di amministrazione unanime ha ritenuto opportuno proporre [...] di ricorrere alla procedura prevista dall'art. 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, previa acquisizione del parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'agenzia»;

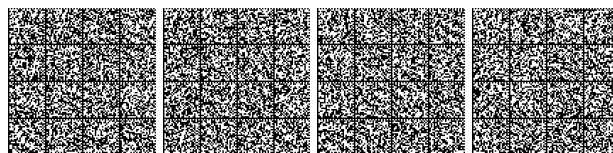
Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta straordinaria del 4 febbraio 2021, trasmesso con nota prot. n. 13569 del 4 febbraio 2021, relativo ai medicinali prodotti delle aziende Eli Lilly e Regeneron/Roche con il quale si afferma che «pur considerando l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque una opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte» e che i farmaci monoclonali possono essere «resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sulla base delle nuove evidenze disponibili, dell'arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci, e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA»;

Preso atto che la Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, nel medesimo parere, ha ribadito che «dal momento che tali farmaci non possono essere attualmente considerati uno *standard* di cura, la Commissione ritiene fondamentale sia la prosecuzione degli studi in corso sia l'avvio di nuovi studi clinici, anche comparativi. A tal fine si ritiene che gli studi indipendenti promossi dall'Agenzia con l'attuale bando potranno rappresentare un'utilissima fonte di ulteriori evidenze»;

Vista la nota prot. n. 8246 del 4 febbraio 2021, integrata con nota prot. n. 8413 del 4 febbraio 2021, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiesto al Consiglio superiore di sanità un parere in merito all'opportunità di utilizzare in via emergenziale i medicinali in questione procedendo all'autorizzazione temporanea e straordinaria di cui all'art. 5, comma 2, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il parere reso dal Consiglio superiore di sanità il 5 febbraio 2021 e, in particolare, le specifiche indicazioni in esso contenute con riguardo alla tipologia dei pazienti ai quali proporre la terapia con anticorpi monoclonali, nonché le modalità e il contesto in cui procedere all'infusione degli stessi;

Vista la nota acquisita al prot. n. 1968 del 6 febbraio 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale dei dispositivi medici e del



servizio farmaceutico, che, per quanto di competenza, non rappresentano motivi ostativi all'adozione di un provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la nota prot. 14311 del 6 febbraio 2021, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco indica le quantità e il prezzo dei farmaci necessari per avviare una programmazione di acquisti a breve ciclo;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Ritenuto, pertanto, che sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della temporanea distribuzione dei farmaci monoclonali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus Sars-Cov-2;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. Sono oggetto dell'autorizzazione di cui al comma 1, l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

3. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 2 è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

4. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2.

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

2. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e per un periodo di centottanta giorni.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 231

21A00788

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 dicembre 2020.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;



Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale n. 1141 del 1° aprile 2020 - registrata al n. 287 in data 2 aprile 2020 presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i pareri espressi nell'ambito del Gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile conservazione in purezza
Lattuga	Noventa	4113	A	Maraldi sementi s.r.l.
Lattuga	Oxana	4094	A	Maraldi sementi s.r.l.
Lattuga	Red Tip	4114	A	Maraldi sementi s.r.l.
Pomodoro	Azteco	4108	A	Blumen Group S.p.a.
Pomodoro	Capirosso	4110	A	Blumen Group S.p.a.
Pomodoro	Endevory	4080	A	Eugenseed Genetics s.r.l.s.
Pomodoro	Finalistina	4073	A	NIRIT Seeds LTD
Pomodoro	Gustosino	4074	A	Eugenseed Genetics s.r.l.s.
Pomodoro	Ledy	4077	A	Seed Technologies LTD
Pomodoro	Marechiaro	3884	A	S.A.I.S. S.p.a.
Pomodoro	Palladio	4092	A	ISI Sementi S.p.a.
Pomodoro	Raboso	4037	A	Tera Seeds srl
Pomodoro	Rodion	4068	A	ISI Sementi S.p.a.
Pomodoro	Rosetano	4096	A	Blumen Group S.p.a.
Pomodoro	Rossoro	4153	A	ISI Sementi S.p.a.
Pomodoro	Saian	3996	A	ISI Sementi S.p.a.



Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00729

DECRETO 21 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Colli Tortonesi».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del

Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2014, n. 69568, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 8 ottobre 2014, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Colli Tortonesi»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;



Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Colli Tortonesi»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Colli Tortonesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2021/422 del 13 gennaio 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla denominazione «Colli Tortonesi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 settembre 2014, n. 69568, al Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi, con sede legale in Tortona (AL), corso Alessandria, n. 62, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Colli Tortonesi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 18 settembre 2014, n. 69568, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 21 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00525

DECRETO 21 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

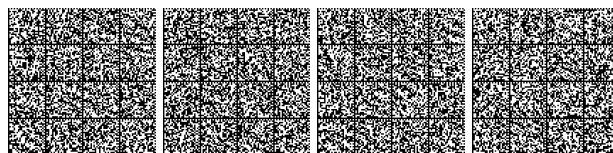
Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;



Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 7 novembre 2014, successivamente integrato e confermato con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Valtènesi ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Garda Classico sottozona del Garda», «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio Valtènesi, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Valtènesi, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio Valtènesi può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Valtènesi richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Garda Classico sottozona del Garda», «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e per la IGT «Benaco Bresciano»;

Considerato che l'incarico attribuito al Consorzio Valtènesi per la DOC «Garda Classico sottozona del Garda», ai sensi dell'art. 17, comma 2 del decreto ministeriale 18 luglio 2018 non può essere rinnovato;

Considerato inoltre che le denominazioni di origine «Valtènesi» e «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda

Bresciano» non sono più oggetto di rivendicazione a partire dalla vendemmia 2017 in quanto sostituite dalla DOP «Riviera del Garda Classico», per la quale ne è stato autorizzato l'utilizzo all'etichettatura transitoria con il decreto ministeriale 19 giugno 2017, n. 48103, e che questa ultima denominazione, tuttora sottoposta a regime di etichettatura transitoria, non è ancora iscritta, ai sensi dell'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013, nel registro della Commissione europea delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Considerato altresì che l'Organismo di controllo, CCPB S.r.l. controllo e certificazione ha attestato con la nota 2021-0003460 del 12 gennaio 2021, la rappresentatività del Consorzio Valtènesi di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 sulle DOC «Riviera del Garda Classico» e «San Martino della Battaglia» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

Considerato che il Consorzio Valtènesi, alla luce della predetta attestazione rilasciata l'Organismo di controllo, CCPB S.r.l. controllo e certificazione può essere comunque autorizzato a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano»;

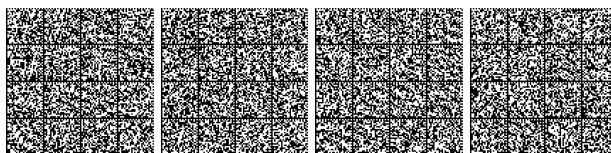
Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle citate denominazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204 e successive modifiche ed integrazioni, al Consorzio Valtènesi, con sede legale in Losine (BS), Via San Maurizio, snc, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», «San Martino della Battaglia», «Valtènesi» e sulla IGT «Benaco Bresciano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 23 ottobre 2014, n. 78204 e ss.ii.mm., può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 21 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00526

DECRETO 27 gennaio 2021.

Riconoscimento della organizzazione di produttori di acquacoltura denominata «O.P.A.I.F. - Organizzazione produttori allevatori ittici friulani - società cooperativa», in Udine.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la

riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2020, approvata con decreto ministeriale 25 febbraio 2020, n. 2070, ammessa a registrazione dalla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 (n. 141);

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, a decorrere dal 24 gennaio 2019, con il quale il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Vista la documentata istanza del 17 luglio 2020 trasmessa a mezzo PEC e la successiva integrazione del 14 dicembre 2020, presentate dalla «Organizzazione produttori allevatori ittici friulani - società cooperativa» in sigla O.P.A.I.F., con sede in Udine, ai fini del riconoscimento come organizzazione di produttori del settore acquacoltura, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013, riferita all'attività di trota iridea, tra cui la trota iridea sia bianca che salmonata, nonché di altri salmonidi d'acqua dolce, tra cui la trota fario ed il salmerino;

Considerato che la suddetta organizzazione di produttori, composta da undici società: 1) Le Gru S.a.s. con sede a Camino al Tagliamento (UD); 2) Azienda agricola Caio, con sede a Sacile (PN); 3) Azienda agricola San Rocco



con sede a Porcia (PN); 4) Azienda agricola ittica Palse s.s. con sede a Porcia (PN); 5) La Trute società agricola S.n.c. con sede a Sutrio (UD); 6) Agricola F.lli Vendrame e C. s.s. con sede a Codroipo (UD); 7) Sais S.r.l. con sede a Zoppola (PN); 8) Ittica Patoc S.a.s. con sede a Zoppola (PN); 9) Innovaquae S.r.l. con sede a Grado (GO); 10) Agrifish S.n.c., con sede a Bagnaria Arsa (UD); 11) Azienda agricola Casali Fabbrica S.a.s. con sede a Bagnaria Arsa (UD), risulta essere regolarmente costituita con atto in data 23 gennaio 2020, registrato il 7 febbraio 2020, repertorio n. 162.130, raccolta n. 47.133 per notaio Giovanni Pascatti in San Vito al Tagliamento (PN);

Visto lo statuto della suddetta organizzazione di produttori allegato all'atto costitutivo medesimo;

Visti gli atti da cui risulta che la suddetta organizzazione persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la nota della Regione Friuli-Venezia Giulia prot. n. 000180 dell'11 gennaio 2021, con la quale si attesta che i volumi/valori delle specie prodotte dalle undici imprese che costituiscono la suddetta organizzazione di produttori esprimono un potenziale di circa il 35,50% dell'intera produzione regionale di trote e di altri salmonidi;

Visto che la produzione riferita all'attività di troticoltura, tra cui la trota iridea sia bianca che salmonata, nonché di altri salmonidi d'acqua dolce, tra cui la trota fario ed il salmerino, da parte delle società di acquacoltura aderenti alla O.P.A.I.F. - Organizzazione produttori allevatori friulani società cooperativa, rappresenta più del 25% della produzione delle stesse specie espressa a livello regionale e soddisfa, pertanto, il requisito inerente l'attività economica svolta, di cui all'art. 14, paragrafo 1 b) del regolamento (UE) n. 1379/2013;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, l'organizzazione di produttori di acquacoltura denominata O.P.A.I.F. - Organizzazione produttori allevatori friulani società cooperativa, con sede in Udine al viale Europa Unita n. 141 - per le attività di troticoltura, riferita alle specie trota iridea sia bianca che salmonata, nonché di altri salmonidi d'acqua dolce, tra cui la trota fario ed il salmerino.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

Il direttore generale: RIGILLO

21A00527

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 dicembre 2020.

Modalità per la concessione delle agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per l'intrattenimento digitale.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, l'art. 38, comma 12, che, al fine di sostenere lo sviluppo dell'industria dell'intrattenimento digitale a livello nazionale, istituisce presso il Ministero dello sviluppo economico il fondo per l'intrattenimento digitale denominato «*First Playable Fund*» (di seguito, il Fondo), con dotazione iniziale di 4 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il comma 13 del precitato art. 38, che prevede che il Fondo è finalizzato a sostenere le fasi di concezione e pre-produzione dei videogiochi, necessarie alla realizzazione di prototipi, tramite l'erogazione di contributi a fondo perduto, riconosciuti nella misura del 50 per cento delle spese ammissibili e per un importo compreso da 10.000,00 euro a 200.000,00 euro per singolo prototipo;

Visti i commi da 14 a 17 del precitato art. 38, che individuano, in particolare, le spese ammissibili, la destinazione per la distribuzione commerciale del videogioco, i requisiti di ammissione a valere sulle risorse del Fondo e i termini per la realizzazione del prototipo di videogioco;

Visto, altresì, il comma 18 del medesimo art. 38 che prevede che, con successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico, sono definite le modalità di presentazione delle domande di agevolazione, i criteri per la selezione delle stesse, le spese ammissibili, le modalità di erogazione del contributo, le modalità di verifica, controllo e rendicontazione delle spese e le cause di decadenza e revoca;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) 2020/972 della Commissione, del 2 luglio 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 215/3 del 7 luglio 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;



Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 52, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il regolamento 31 maggio 2017, n. 115 e successive modificazioni e integrazioni, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 1, del predetto regolamento, che prevede che, al fine di identificare ciascun aiuto individuale nell'ambito del Registro nazionale degli aiuti di Stato, il soggetto concedente è tenuto alla registrazione dell'aiuto individuale prima della concessione dello stesso attraverso la procedura informatica disponibile sul sito *web* del registro medesimo;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 38, comma 18, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

c) «decreto-legge n. 34/2020»: il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

d) «fasi di concezione e pre-produzione»: le fasi preparatorie alla realizzazione del prototipo del videogioco nelle quali si definiscono le caratteristiche principali del videogioco stesso, l'analisi di fattibilità e la pianificazione delle attività ai fini della distribuzione commerciale;

e) «impresa unica»: l'insieme delle imprese fra le quali esiste almeno una delle relazioni elencate all'art. 2, comma 2, del regolamento *de minimis*;

f) «prototipo» o «prototipi»: la prima versione limitata e giocabile del videogioco, contenente funzionalità e meccaniche di base del videogioco stesso, il cui scopo è dimostrativo rispetto alla validità del successivo processo di produzione e distribuzione commerciale;

g) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» e successive modificazioni e integrazioni;

h) «sede operativa»: la sede dove viene effettivamente svolta l'attività imprenditoriale, coincidente o meno con la sede legale, come risultante dal registro delle imprese.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Al fine di favorire lo sviluppo dell'industria dell'intrattenimento digitale a livello nazionale, attraverso il sostegno alle fasi di concezione e pre-produzione dei videogiochi, necessarie alla realizzazione di prototipi, il presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 38, comma 18, del decreto-legge n. 34/2020, definisce le modalità di presentazione delle domande, i criteri per la selezione delle stesse, le spese ammissibili, le modalità di erogazione del contributo, le modalità di verifica, controllo e rendicontazione delle spese e le cause di decadenza e revoca connesse all'utilizzo delle risorse del fondo per l'intrattenimento «*First Playable Fund*» di cui al comma 12 del medesimo art. 38.

Art. 3.

Gestione dell'intervento

1. L'intervento agevolativo previsto dal presente decreto è gestito dalla direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero che si può avvalere, attraverso la definizione di un'apposita convenzione ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo n. 123/1998 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e di Infratel Italia S.p.a., in qualità di società in *house* dello stesso Ministero, per lo svolgimento, rispettivamente, degli adempimenti amministrativi e gestionali riguardanti l'accoglienza e l'istruttoria delle domande di agevolazione e la concessione ed erogazione dei contributi e degli adempimenti di natura tecnica connessi alla valutazione dei progetti.

2. I costi per la eventuale definizione della convenzione di cui al comma 1 sono ripartiti tra le società di cui al comma 1 e posti, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 123/1998, a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 4, entro il limite massimo del quattro per cento delle medesime risorse.



Art. 4.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto sono disponibili le risorse finanziarie stanziolate dall'art. 38, comma 12 del decreto-legge n. 34/2020, pari a euro 4.000.000,00 (quattro milioni) per l'anno 2020, comprensivi degli oneri per la gestione dell'intervento di cui all'art. 3, comma 2 e fatti salvi eventuali incrementi della dotazione finanziaria disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che, alla data di presentazione della domanda di agevolazione:

a) svolgono, in via prevalente, l'attività economica di «Edizione di *software*» o «Produzione di *software*, consulenza informatica e attività connesse»;

b) hanno sede legale nello Spazio economico europeo;

c) sono soggette a tassazione in Italia per effetto della loro residenza fiscale, ovvero per la presenza di una sede operativa in Italia, cui sia riconducibile il prototipo di cui all'art. 6;

d) hanno un capitale sociale minimo interamente versato e un patrimonio netto non inferiore a diecimila euro, sia nel caso di imprese costituite sotto forma di società di capitali, sia nel caso di imprese individuali di produzione che di imprese costituite sotto forma di società di persone;

e) sono regolarmente costituite e iscritte come attive nel registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente;

f) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

g) garantiscono, nel caso in cui si operi anche in settori diversi o si esercitino anche altre attività escluse dal campo di applicazione del regolamento *de minimis*, con mezzi adeguati quali la separazione delle attività o la distinzione dei costi, che le predette attività esercitate nei settori esclusi non beneficino di aiuti concessi a norma del regolamento *de minimis*.

2. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che, alla data di presentazione della domanda di agevolazione:

a) non abbiano restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

b) siano destinatarie di una sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

c) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di appli-

cazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda.

Art. 6.

Progetti ammissibili

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni prevedono, attraverso lo sviluppo delle fasi di concezione e pre-produzione del videogioco, la realizzazione di un prototipo destinato alla distribuzione commerciale.

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 5, presso la propria sede operativa ubicata in Italia, come indicata nella domanda di agevolazione;

b) prevedere, ciascuno, la realizzazione di un singolo prototipo;

c) prevedere spese e costi ammissibili complessivamente non inferiori a euro 20.000,00 (ventimila);

d) essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, comma 2. Per data di avvio si intende la data del primo titolo di spesa/costo ammissibile alle agevolazioni.

e) essere ultimati entro diciotto mesi dalla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 10, comma 2. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa /costo ammissibile alle agevolazioni.

Art. 7.

Spese e costi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) prestazioni lavorative svolte dal personale dell'impresa. Rientra in tale categoria, nella misura in cui è impiegato nelle attività di realizzazione del prototipo, il personale dipendente dell'impresa beneficiaria e il personale in rapporto di collaborazione con contratto a progetto o di somministrazione di lavoro;

b) prestazioni professionali commissionate a liberi professionisti o ad altre imprese. Rientrano in tale categoria i servizi di consulenza acquisiti per la realizzazione del prototipo da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente e alle normali condizioni di mercato;

c) attrezzature tecniche (*hardware*). Rientrano in tale categoria le attrezzature tecniche di nuova fabbricazione acquistate per la realizzazione del prototipo, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzate per la realizzazione del progetto. Nel caso in cui il citato periodo di utilizzo sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto. Nel caso in cui le attrezzature tecniche, o parte di esse, per caratteristiche d'uso, siano contraddistinte



da una vita utile pari o inferiore alla durata del progetto, i relativi costi possono essere interamente rendicontati, previa attestazione dell'impresa beneficiaria e positiva valutazione del Ministero;

d) licenze di *software*. Rientrano in tale categoria le licenze *software* acquistate per la realizzazione del progetto, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzate per la realizzazione del prototipo.

2. Ai fini dell'ammissibilità, le spese e i costi di cui al comma 1 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, comma 2;

b) essere pagati esclusivamente attraverso conti correnti intestati all'impresa beneficiaria e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di costo.

3. Non sono ammissibili alle agevolazioni le spese:

a) relative a beni usati, anche ove ricondizionati;

b) inerenti a beni la cui installazione e il cui utilizzo non è previsto presso la sede operativa prevista per la realizzazione del prototipo;

c) sostenute attraverso il sistema della locazione finanziaria;

d) ascrivibili a titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 al netto di I.V.A.;

e) relative a imposte e tasse. L'imposta sul valore aggiunto è ammissibile all'agevolazione solo se la stessa rappresenta per il beneficiario un costo effettivo non recuperabile.

Art. 8.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto, nella misura del cinquanta per cento delle spese e dei costi ammissibili di cui all'art. 7.

2. Le agevolazioni di cui al comma 1 sono riconosciute nel rispetto dei limiti previsti all'art. 3 del regolamento *de minimis*, ai sensi del quale l'aiuto massimo concedibile per ciascuna impresa unica non può superare l'importo di euro 200.000,00 nell'arco di tre esercizi finanziari.

Art. 9.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998.

2. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione sono definiti con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, pubblicato sul sito internet del Ministero (www.mise.gov.it) e per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con il medesimo provvedimento, sono resi disponibili gli schemi in base ai quali devono

essere presentate le domande di agevolazione e l'ulteriore documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria da parte del Ministero.

3. Le domande di agevolazione, corredate da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5 e da una proposta progettuale contenente la descrizione dettagliata delle attività da svolgere per le fasi di concezione e produzione del videogioco, delle risorse professionali coinvolte e dei beni/servizi da acquisire, delle caratteristiche del prototipo da realizzare, delle spese e dei costi da sostenere, nonché l'importo dell'agevolazione richiesta, devono essere presentate, a partire dalla data fissata con il provvedimento di cui al comma 2, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito internet del Ministero (www.mise.gov.it).

4. Ogni impresa può presentare al massimo due domande di agevolazione in relazione a due diversi progetti. Ogni domanda di agevolazione deve essere relativa alla realizzazione di un singolo progetto di cui all'art. 6.

5. Per presentare la domanda di agevolazione, l'impresa deve disporre:

a) dell'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato al registro delle imprese;

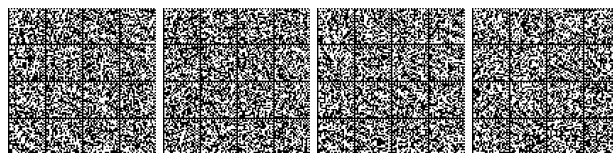
b) della firma digitale del legale rappresentante o di un suo delegato all'interno della sua organizzazione.

6. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dalla domanda di agevolazione, le agevolazioni sono concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese.

Art. 10.

Concessione delle agevolazioni

1. Ai fini della concessione delle agevolazioni, il Ministero verifica la completezza e la regolarità della domanda di agevolazione, il possesso dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità previsti dal presente decreto e procede all'istruttoria delle domande di agevolazione sulla base dei criteri di valutazione di cui all'allegato 1 al presente decreto. Le attività istruttorie sono svolte dal Ministero entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazione, fermo restando la possibilità di chiedere integrazioni e/o chiarimenti. Nelle more delle attività di valutazione dei progetti, per le domande in relazione alle quali l'agevolazione richiesta è superiore a euro 150.000,00, il Ministero procede agli adempimenti necessari all'acquisizione della documentazione antimafia attraverso consultazione della Banca dati nazionale unica per la documentazione antimafia di cui all'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.



2. Per le domande di agevolazione per le quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, il Ministero procede alla registrazione dell'aiuto individuale sul Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi del regolamento 31 maggio 2017, n. 115 e successive modificazioni e integrazioni, ai fini della conseguente adozione del provvedimento, anche cumulativo, di concessione delle agevolazioni. Il medesimo provvedimento riporta il costo del progetto ammesso alle agevolazioni, l'importo delle agevolazioni concesse, gli obblighi in capo all'impresa beneficiaria ai fini del mantenimento delle medesime, ivi compreso quello di consentire i controlli e le verifiche di pertinenza del Ministero, nonché le cause di revoca dei benefici.

3. Per le domande che hanno ottenuto un punteggio inferiore a una o più delle soglie di ammissibilità indicate nell'allegato 1 o ritenute comunque non ammissibili per insussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti dal presente decreto, il Ministero comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

4. Qualora il Ministero proceda all'adozione di un provvedimento di concessione cumulativo ai sensi del comma 2, lo stesso è pubblicato sul sito internet del Ministero (www.mise.gov.it), fermi restando, in ogni caso, gli obblighi di pubblicazione delle informazioni di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni e integrazioni.

5. Nel caso in cui si rendano successivamente disponibili ulteriori risorse finanziarie per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande, dandone pubblicità con le medesime modalità di cui all'art. 9, comma 2.

Art. 11.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Ministero in due quote, a seguito della presentazione di apposite richieste da parte delle imprese beneficiarie, avanzate in relazione a spese e costi effettivamente sostenuti per la realizzazione del progetto.

2. L'impresa beneficiaria può richiedere l'erogazione della prima quota, pari al cinquanta per cento delle agevolazioni concesse, successivamente al sostenimento di spese e costi pari ad almeno il cinquanta per cento dell'importo totale del progetto ammesso ad agevolazione o, in alternativa, a titolo di anticipazione, previa presentazione di fideiussione o polizza fideiussoria a prima richiesta con le modalità e le condizioni indicate nel provvedimento di cui all'art. 9, comma 2.

3. L'erogazione del saldo può essere richiesta dall'impresa beneficiaria entro novanta giorni dalla data di ultimazione del progetto come definita all'art. 6, comma 2, lettera e), successivamente all'integrale sostenimento delle spese e dei costi per la realizzazione del progetto. A tal fine, l'impresa beneficiaria trasmette al Ministero, nell'ambito della predetta richiesta di erogazione a sal-

do, anche una relazione tecnica finale concernente l'ultimazione del progetto e l'avvenuta realizzazione del prototipo.

4. Il Ministero, entro novanta giorni dalla ricezione delle richieste di cui al comma 1, verificata la completezza e la regolarità della documentazione trasmessa nonché il rispetto delle condizioni di erogabilità previste dalle disposizioni vigenti, procede all'erogazione delle agevolazioni spettanti sul conto corrente indicato dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione e adotta, per le richieste di erogazione a saldo, il provvedimento di concessione definitiva delle agevolazioni.

5. Con il provvedimento di cui all'art. 9, comma 2, sono definite le modalità di presentazione delle domande di erogazione e la relativa documentazione da allegare, nonché definiti i criteri per la determinazione e la rendicontazione delle spese e dei costi ammissibili.

Art. 12.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento *de minimis*.

Art. 13.

Obblighi a carico dei soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari dell'agevolazione sono tenuti a:

a) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggio disposti dal Ministero;

b) ultimare il progetto entro il termine di cui all'art. 6, comma 2, lettera e);

c) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

d) custodire la documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese e ai costi rendicontati, nel rispetto delle norme nazionali di riferimento;

e) comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei soggetti sottoposti alla verifica antimafia, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni, intervenute nel periodo di realizzazione del progetto;

f) adempiere agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche e integrazioni. Ai predetti fini, i soggetti beneficiari sono tenuti a rilasciare la dichiarazione prevista dall'art. 1, comma 125-*quinquies* della predetta legge n. 124 del 2017 nella nota integrativa del bilancio oppure, ove non tenuti alla redazione della nota integrativa, sul proprio sito internet o, in mancanza, sul portale



digitale delle associazioni di categoria di appartenenza. A partire dal 1° gennaio 2020, l'inosservanza degli obblighi di cui ai citati commi 125 e seguenti comporta una sanzione pari all'uno per cento degli importi ricevuti con un importo minimo di euro 2.000,00, nonché la sanzione accessoria dell'adempimento agli obblighi di pubblicazione. Decorso novanta giorni dalla contestazione senza che il trasgressore abbia ottemperato agli obblighi di pubblicazione e al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, si applica la sanzione della restituzione integrale del beneficio.

Art. 14.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dell'impresa beneficiaria conseguenti a operazioni societarie o a cessioni a qualsiasi titolo dell'attività, nonché variazioni relative agli obiettivi complessivi, alla tempistica di realizzazione o alla localizzazione dei progetti, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche in considerazione delle possibili cause di revoca delle agevolazioni. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione illustrativa.

2. Nel caso di operazioni societarie che comportino la variazione del soggetto beneficiario, il Ministero procede alla verifica, con riferimento al nuovo soggetto, del possesso dei requisiti soggettivi previsti dal presente decreto nonché alla verifica del rispetto dei massimali di aiuto concedibili in applicazione dell'art. 3, commi 8 e 9, del regolamento *de minimis*.

3. Fermo restando il rispetto degli obiettivi connessi alla realizzazione del progetto, le variazioni rispetto alla domanda di agevolazione che riguardano l'ammontare complessivo delle spese e dei costi sostenuti, nonché l'importo rendicontato per specifiche categorie di spesa, non devono essere preventivamente comunicate al Ministero e sono valutate in fase di erogazione finale del contributo.

Art. 15.

Controlli

1. Il Ministero può effettuare controlli in qualsiasi fase del procedimento amministrativo mediante ispezioni in loco al fine di verificare l'effettiva acquisizione dei beni oggetto di agevolazione ed il rispetto degli obblighi connessi all'ammissione, erogazione e mantenimento delle agevolazioni. Nel caso di esito negativo dei controlli, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni. Il Ministero può effettuare accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dalle imprese beneficiarie durante il procedimento amministrativo disciplinato dal presente provvedimento.

Art. 16.

Revoca delle agevolazioni

1. Il Ministero dispone, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento da parte dell'impresa beneficiaria, la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

c) mancato rispetto del divieto di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 12;

d) mancato adempimento degli obblighi di cui all'art. 13;

e) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie antecedentemente alla data di erogazione a saldo dell'agevolazione;

f) sussistenza di una causa di divieto in relazione alla normativa antimafia, secondo quanto stabilito all'art. 94, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

g) mancata destinazione del prototipo di videogioco alla distribuzione commerciale;

2. In caso di revoca totale, l'impresa beneficiaria non ha diritto all'eventuale quota residua ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 123/1998.

Art. 17.

Disposizioni finali

1. Con il provvedimento di cui all'art. 9, comma 2, è definito l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 56



CRITERI DI VALUTAZIONE, PUNTEGGI E SOGLIE DI AMMISSIBILITÀ

Criteri di valutazione	Indicatore	Condizione	Punteggio	Punteggio minimo per l'ammissibilità	Punteggio massimo
a) Adeguatezza delle competenze tecniche, organizzative e gestionali dell'impresa proponente	Coerenza delle competenze manageriali e tecniche riportate agli obiettivi e alla complessità del progetto	Insufficiente	0	10	20
		Sufficiente	10		
		Ottimo	20		
b) Qualità e chiarezza della proposta progettuale	Esaustività e chiarezza della documentazione fornita e coerenza dell'intervento con gli obiettivi del decreto	Insufficiente	0	10	20
		Sufficiente	10		
		Ottimo	20		
c) Qualità dell'idea progettuale	Contenuto innovativo o elementi distintivi del videogioco oggetto del progetto	Insufficiente	0	10	20
		Sufficiente	10		
		Ottimo	20		
d) Solidità economica e patrimoniale dell'impresa proponente*	c.1) Copertura finanziaria delle immobilizzazioni (CFin)	$0 \leq CFin \leq 1,2$	$(CFin * 10) / 1,2$	10	20
		$CFin > 1,2$	10		
	c.2) Indipendenza finanziaria (InF)	$0 \leq InF \leq 10\%$	$InF * 100$		
		$InF > 10\%$	10		
e) Mercato di riferimento e strategia di commercializzazione	Attendibilità dell'analisi di mercato, potenzialità del mercato di riferimento ed efficacia della strategia di commercializzazione	Insufficiente	0	10	20
		Sufficiente	10		
		Ottimo	20		

Note:

*Criterio non applicabile alle imprese di nuova o recente costituzione con meno di due esercizi contabili chiusi alla data di presentazione della domanda.

Legenda:

CFin: indicatore determinato come media ponderata del rapporto tra la somma dei mezzi propri e dei debiti a medio-lungo termine sul totale delle immobilizzazioni relativo agli ultimi due esercizi contabili chiusi alla data di presentazione della domanda. Al rapporto relativo all'ultimo esercizio chiuso è attribuito peso pari al 60%, al rapporto relativo all'esercizio precedente è attribuito peso pari al 40%;

InF: indicatore determinato come media ponderata del rapporto dei mezzi propri sul totale del passivo relativo agli ultimi due esercizi contabili chiusi alla data di presentazione della domanda. Al rapporto relativo all'ultimo esercizio chiuso è attribuito peso pari al 60%, al rapporto relativo all'esercizio precedente è attribuito peso pari al 40%.

Mezzi propri o Patrimonio netto: voce A del passivo art. 2424 del codice civile.

Debiti a medio-lungo termine: importi esigibili oltre esercizio successivo (voci n. 1,2, 4,5 punto D del passivo art. 2424 del codice civile).

Totale immobilizzazioni: totale voce B dell'attivo art. 2424 del codice civile.

Totale passivo: totale passivo art. 2424 del codice civile.

ULTERIORI INDICAZIONI IN MERITO
ALLA DEFINIZIONE DEL PUNTEGGIO

Punteggio di ammissibilità

Il punteggio massimo conseguibile risulta pari a 100, ovvero 80 nel caso di imprese di nuova o recente costituzione con meno di due esercizi contabili chiusi alla data di presentazione della domanda.

La domanda risulta ammissibile alle agevolazioni quando sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

a) in ogni criterio di valutazione è conseguito un punteggio non inferiore al punteggio minimo;

b) il punteggio complessivo, ottenuto dalla somma dei punteggi relativi ai singoli criteri di valutazione, non è inferiore a 50, ovvero a 40 nel caso di imprese di nuova o recente costituzione con meno di due esercizi contabili chiusi alla data di presentazione della domanda.

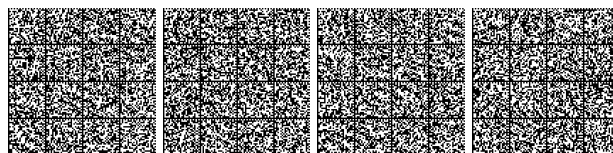
21A00588

DECRETO 18 dicembre 2020.

Modalità di attuazione della misura di sostegno alle piccole imprese operanti nell'industria del tessile, della moda e degli accessori.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, l'art. 38-bis, comma 1, che, al fine di sostenere l'industria del tessile, della moda e degli accessori, con particolare riguardo alle *start-up* che investono nel *design* e nella creazione, nonché allo scopo di promuovere i giovani talenti del settore del tessile, della moda e degli accessori che valorizzano prodotti *made in Italy*



di alto contenuto artistico e creativo, prevede l'erogazione di contributi a fondo perduto riconosciuti nella misura massima del 50 per cento delle spese ammissibili, nel limite di cinque milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il comma 2 del sopracitato art. 38-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020, che prevede che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sono stabilite le modalità di attuazione della misura di sostegno e in particolare le modalità di presentazione delle domande di erogazione dei contributi, i criteri per la selezione delle stesse, le spese ammissibili, le modalità di erogazione dei contributi, le modalità di verifica, di controllo e di rendicontazione delle spese nonché le cause di decadenza e di revoca dei medesimi contributi»;

Visto il comma 3 del più volte citato art. 38-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020, che dispone che «L'efficacia delle misure previste dal presente articolo è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'allegato I, che riporta la definizione di micro, piccole e medie imprese;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 52, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il regolamento 31 maggio 2017, n. 115 e successive modificazioni e integrazioni, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 1, del sopracitato regolamento n. 115 del 2017, che prevede che, al fine di identificare ciascun aiuto individuale nell'ambito del Registro nazionale degli aiuti di Stato, il soggetto concedente è tenuto alla registrazione dell'aiuto individuale prima della concessione dello stesso attraverso la procedura informatica disponibile sul sito *web* del Registro medesimo;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

c) «decreto-legge n. 34/2020»: il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e successive modificazioni e integrazioni;

d) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

e) «sede operativa»: la sede dove viene effettivamente svolta l'attività imprenditoriale, coincidente o meno con la sede legale dell'impresa, come risultante dal Registro delle imprese, dotata di autonomia tecnica, organizzativa, gestionale e funzionale, eventualmente articolata su più sedi o impianti, anche fisicamente separati ma funzionalmente collegati.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 38-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 34/2020, il presente decreto definisce le modalità di presentazione delle domande, i criteri per la selezione delle stesse, le spese ammissibili, le modalità di erogazione del contributo, le modalità di verifica, controllo e rendicontazione delle spese e le cause di decadenza e revoca connesse all'utilizzo dei fondi disponibili.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto sono disponibili le risorse finanziarie stanziare dall'art. 38-*bis*, del decreto-legge n. 34/2020, pari a euro 5.000.000,00 (cinque milioni) per l'anno 2020, comprensivi degli oneri per la gestione dell'intervento di cui all'art. 4, comma 2, fatti salvi eventuali incrementi della dotazione finanziaria disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.



Art. 4.

Gestione dell'intervento

1. L'intervento agevolativo previsto dal presente decreto è gestito dal Ministero, che può avvalersi, attraverso la definizione di un'apposita convenzione ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo n. 123/1998 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, in qualità di società «*in house*» dello stesso Ministero, per lo svolgimento degli adempimenti amministrativi e gestionali riguardanti l'accoglienza e l'istruttoria delle domande di agevolazione e la concessione ed erogazione dei contributi e degli adempimenti di natura tecnica connessi alla valutazione dei progetti.

2. I costi relativi alla convenzione di cui al comma 1 sono posti, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 123/1998, a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro il limite massimo del 4 (quattro) per cento delle medesime risorse.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese di piccola dimensione, ai sensi di quanto previsto nell'allegato I al regolamento di esenzione, non quotate e che non hanno rilevato l'attività di un'altra impresa e non sono state costituite a seguito di fusione, fatto salvo quanto in proposito previsto dall'art. 22 del regolamento di esenzione. Alla data di presentazione della domanda le predette imprese devono:

a) risultare iscritte e «attive» nel Registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente da non più di cinque anni. Il medesimo requisito deve essere altresì rispettato alla data di concessione dell'aiuto di cui all'art. 10;

b) svolgere in Italia una o più delle attività economiche di cui al comma 3;

c) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie; alla data del 31 dicembre 2019, le imprese non dovevano essere in situazione di difficoltà, come disciplinata dall'art. 2, punto 18, del regolamento di esenzione;

d) essere in regola con le disposizioni vigenti in materia obblighi contributivi;

e) non avere ancora distribuito utili.

2. Possono altresì accedere alle agevolazioni le imprese di cui al comma 1 che, alla data del 31 dicembre 2019, non erano imprese in situazione di difficoltà, come disciplinata dall'art. 2, punto 18, del regolamento di esenzione, ma che lo sono diventate nel periodo dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2021, ferma restando la sussistenza, alla data di presentazione della domanda, della condizione di cui al comma 1, lettera c).

3. Al fine dell'accesso all'agevolazione di cui al presente decreto, i soggetti di cui al comma 1 devono svol-

gere almeno una delle seguenti attività, come risultante dal codice «prevalente» di attività comunicato al Registro delle imprese:

Codice ATECO	Descrizione
13.10.00	Preparazione e filatura di fibre tessili
13.20.00	Tessitura
13.30.00	Finissaggio dei tessuti, degli articoli di vestiario e attività similari
13.91.00	Fabbricazione di tessuti a maglia
13.92.10	Confezionamento di biancheria da letto, da tavola e per l'arredamento
13.92.20	Fabbricazione di articoli in materie tessili nca
13.93.00	Fabbricazione di tappeti e moquette
13.94.00	Fabbricazione di spago, corde, funi e reti
13.95.00	Fabbricazione di tessuti non tessuti e di articoli in tali materie (esclusi gli articoli di abbigliamento)
13.96.10	Fabbricazione di nastri, etichette e passamanerie di fibre tessili
13.96.20	Fabbricazione di altri articoli tessili tecnici ed industriali
13.99.10	Fabbricazione di ricami
13.99.20	Fabbricazione di tulle, pizzi e merletti
13.99.90	Fabbricazione di feltro e articoli tessili diversi
14.11.00	Confezione di abbigliamento in pelle e similpelle
14.12.00	Confezione di camici, divise ed altri indumenti da lavoro
14.13.10	Confezione in serie di abbigliamento esterno
14.13.20	Sartoria e confezione su misura di abbigliamento esterno
14.14.00	Confezione di camicie, T-shirt, corsetteria e altra biancheria intima
14.19.00	Confezioni varie e accessori per l'abbigliamento
14.19.21	Fabbricazione di calzature realizzate in materiale tessile senza suole applicate
14.19.29	Confezioni di abbigliamento sportivo o di altri indumenti particolari
14.20.00	Confezione di articoli in pelliccia
14.31.00	Fabbricazione di articoli di calzetteria in maglia
14.39.00	Fabbricazione di pullover, cardigan ed altri articoli simili a maglia



15.11.00	Preparazione e concia del cuoio e pelle; preparazione e tintura di pellicce
15.12.01	Fabbricazione di frustini e scudisci per equitazione
15.12.09	Fabbricazione di altri articoli da viaggio, borse e simili, pelletteria e selleria
15.20.10	Fabbricazione di calzature
15.20.20	Fabbricazione di parti in cuoio per calzature
16.29.11	Fabbricazione di parti in legno per calzature
16.29.12	Fabbricazione di manici di ombrelli, bastoni e simili
20.42.00	Fabbricazione di prodotti per toletta: profumi, cosmetici, saponi e simili
20.59.60	Fabbricazione di prodotti ausiliari per le industrie tessili e del cuoio
32.12.10	Fabbricazione di oggetti di gioielleria ed oreficeria in metalli preziosi o rivestiti di metalli preziosi
32.13.01	Fabbricazione di cinturini metallici per orologi (esclusi quelli in metalli preziosi)
32.13.09	Fabbricazione di bigiotteria e articoli simili nca
32.50.50	Fabbricazione di armature per occhiali di qualsiasi tipo; montatura in serie di occhiali comuni
32.99.20	Fabbricazione di ombrelli, bottoni, chiusure lampo, parrucche e affini

4. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che, alla data di presentazione della domanda di agevolazione:

a) non abbiano restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

b) abbiano ricevuto e non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

c) siano destinatarie di una sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

d) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda.

5. Possono, altresì, beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che non dispongono di una sede legale e/o operativa nel territorio italiano, a condizione che le stesse siano costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e risultino iscritte nel relativo registro delle imprese; per le predette imprese la disponibilità di almeno una sede operativa sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dal beneficio, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente decreto.

Art. 6.

Progetti ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto i seguenti progetti proposti dai soggetti di cui all'art. 5:

a) progetti finalizzati alla realizzazione di nuovi elementi di design;

b) progetti finalizzati all'introduzione nell'impresa di innovazioni di processo produttivo;

c) progetti finalizzati alla realizzazione e all'utilizzo di tessuti innovativi;

d) progetti ispirati ai principi dell'economia circolare finalizzati al riciclo di materiali usati o all'utilizzo di tessuti derivanti da fonti rinnovabili;

e) progetti finalizzati all'introduzione nell'impresa di innovazioni digitali.

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 5 presso la propria sede operativa ubicata in Italia, come indicata nella domanda di agevolazione;

b) prevedere spese ammissibili complessivamente non inferiori a euro 50.000,00 (cinquantamila) e non superiori a euro 200.000,00 (duecentomila);

c) essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, comma 2. Per «data di avvio» si intende la data del primo titolo di spesa ammissibile alle agevolazioni;

d) essere ultimati entro 18 (diciotto) mesi dalla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 10, comma 4. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa ammissibile alle agevolazioni.

Art. 7.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese strettamente funzionali alla realizzazione dei progetti di investimento di cui all'art. 6, relative a:

a) acquisto di macchinari, impianti e attrezzature nuovi di fabbrica, comprese le relative spese di installazione;

b) brevetti, programmi informatici e licenze *software*;



c) formazione del personale inerenti agli aspetti su cui è incentrato il progetto a fronte del quale è richiesta l'agevolazione. La formazione deve essere acquisita da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente e alle normali condizioni di mercato, in misura non superiore al 10% dell'importo del progetto.

2. È altresì ammissibile alle agevolazioni un importo a copertura delle esigenze di capitale circolante, nel limite del 20% delle spese di cui al comma 1 complessivamente ritenute ammissibili. Le esigenze di capitale circolante devono essere giustificate nella proposta progettuale e possono essere utilizzate ai fini del pagamento delle seguenti voci di spesa:

a) materie prime, ivi compresi i beni acquistati soggetti ad ulteriori processi di trasformazione, sussidiarie, materiali di consumo e merci;

b) servizi, diversi da quelli compresi nelle spese di cui al comma 1, necessari allo svolgimento delle attività dell'impresa;

c) godimento di beni di terzi;

d) personale direttamente impiegato nella realizzazione dei progetti di investimento.

3. Ai fini dell'ammissibilità, le spese di cui al comma 1 devono:

a) essere sostenute successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, comma 2;

b) essere pagate esclusivamente attraverso uno specifico conto corrente intestato all'impresa beneficiaria e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa (bonifici bancari, SEPA Credit Transfer ovvero ricevute bancarie (RI.BA.).

4. Non sono ammissibili alle agevolazioni le spese:

a) relative a beni usati e a mezzi targati;

b) relative ad opere edili di qualsiasi tipo;

c) inerenti a beni la cui installazione e il cui utilizzo non è previsto presso la sede operativa prevista per la realizzazione del progetto;

d) sostenute attraverso il sistema della locazione finanziaria;

e) ascrivibili a titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 al netto di IVA;

f) relative a imposte e tasse. L'imposta sul valore aggiunto è ammissibile all'agevolazione solo se la stessa rappresenta per il beneficiario un costo effettivo non recuperabile.

Art. 8.

Agevolazione concedibile

1. Il contributo di cui al presente decreto è concesso nella misura del cinquanta per cento delle spese ammissibili di cui all'art. 7 ai sensi e nei limiti di quanto previsto all'art. 22 del regolamento di esenzione, nella forma di sovvenzione di cui al paragrafo 3, lettera c), del medesimo art. 22.

Art. 9.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998.

2. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione sono definiti con successivo provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *internet* del Ministero (www.mise.gov.it). Con il medesimo provvedimento, sono resi disponibili gli schemi in base ai quali devono essere presentate le domande di agevolazione e l'ulteriore documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria da parte del Ministero, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

3. Le domande di agevolazione, corredate da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5 e dalla proposta progettuale, devono essere presentate, a partire dalla data fissata con il provvedimento di cui al comma 2, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito *internet* del Ministero (www.mise.gov.it). Ogni impresa può presentare una sola domanda di agevolazione.

4. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dalla domanda di agevolazione, le agevolazioni potranno essere concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese.

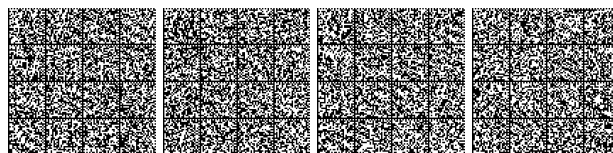
Art. 10.

Concessione delle agevolazioni

1. Ai fini della concessione del contributo, il Ministero verifica la completezza e la regolarità della domanda di agevolazione, il possesso dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità previsti dal presente decreto e procede all'istruttoria delle domande di agevolazione sulla base dei criteri di valutazione di cui al comma 2. Le attività istruttorie sono svolte dal Ministero entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazione, fermo restando la possibilità di chiedere integrazioni e/o chiarimenti.

2. Le domande di agevolazione sono valutate sulla base dei seguenti criteri:

a) adeguatezza delle competenze tecniche, organizzative e gestionali dell'impresa proponente. A tale criterio è attribuito un punteggio da 0 a 25;



b) chiarezza della proposta progettuale. A tale criterio è attribuito un punteggio da 0 a 15;

c) qualità dell'idea progettuale. A tale criterio è attribuito un punteggio da 0 a 20;

d) incidenza, alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, di giovani di età non superiore a 35 anni sull'organico aziendale, ivi compresi gli eventuali soci della società. A tale criterio è attribuito un punteggio da 0 a 20;

e) sostenibilità economica-finanziaria del progetto. A tale criterio è attribuito un punteggio da 0 a 20.

3. Con il provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese di cui all'art. 9, comma 2, possono essere indicati sotto-criteri di valutazione rispetto a quelli di cui al comma 2 e definite eventuali soglie minime di punteggio per l'accesso all'agevolazione riferite a singoli criteri di valutazione. Ai fini dell'ammissione al contributo, i progetti valutati devono comunque totalizzare un punteggio complessivo, riferito all'applicazione dei criteri di cui al comma 2, non inferiore a 50 e un punteggio specifico riferito a ciascuno dei criteri di cui alle lettere c) e d) del medesimo comma 2 pari a 10.

4. Per le domande di agevolazione per le quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, il Ministero procede alla registrazione dell'aiuto individuale sul Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi del regolamento 31 maggio 2017, n. 115 e successive modificazioni e integrazioni, ai fini della conseguente adozione del provvedimento di concessione delle agevolazioni. Il medesimo provvedimento riporta il costo del progetto ammesso alle agevolazioni, l'importo delle agevolazioni concesse, gli obblighi in capo all'impresa beneficiaria ai fini del mantenimento delle medesime, ivi compreso quello di consentire i controlli e le verifiche di pertinenza del Ministero, nonché le cause di revoca dei benefici.

5. Per le domande che hanno ottenuto un punteggio inferiore al minimo previsto al comma 3 o ritenute comunque non ammissibili per insussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti dal presente decreto, il Ministero comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

6. Nel caso in cui si rendano successivamente disponibili ulteriori risorse finanziarie per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande, dandone pubblicità con le medesime modalità di cui all'art. 9, comma 2.

Art. 11.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Ministero in non più di due quote, a seguito della presentazione di apposite richieste da parte delle imprese beneficiarie, in relazione a spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto.

2. L'impresa beneficiaria può richiedere l'erogazione della prima quota, pari al cinquanta per cento delle agevolazioni concesse, successivamente al sostenimento di

spese di cui all'art. 7, comma 1, anche non quietanzate, per un importo pari ad almeno il cinquanta per cento di quelle ammesse alle agevolazioni. Contestualmente alla predetta richiesta, l'impresa beneficiaria richiede, altresì, la proporzionale erogazione delle agevolazioni commisurate alle esigenze di capitale circolante di cui all'art. 7, comma 2, riconosciute come ammissibili.

3. L'erogazione del saldo può essere richiesta dall'impresa beneficiaria entro novanta giorni dalla data di ultimazione del progetto come definita all'art. 6, comma 2, lettera d), successivamente all'integrale sostenimento delle spese per la realizzazione del progetto. A tal fine, l'impresa beneficiaria trasmette al Ministero, nell'ambito della predetta richiesta di erogazione a saldo, anche una relazione tecnica finale concernente l'ultimazione del progetto.

4. Il Ministero, entro sessanta giorni dalla ricezione delle richieste di cui al comma 1, verificata la completezza e la regolarità della documentazione trasmessa nonché il rispetto delle condizioni di erogabilità previste dalle disposizioni vigenti, procede all'erogazione delle agevolazioni spettanti sul conto corrente indicato dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione.

5. Con il provvedimento di cui all'art. 9, comma 2, sono definite le modalità di presentazione delle domande di erogazione e la relativa documentazione da allegare, nonché definiti i criteri per la determinazione e la rendicontazione delle spese ammissibili.

Art. 12.

Cumulo delle agevolazioni

1. L'agevolazione di cui al presente decreto è cumulabile con altri aiuti nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del regolamento di esenzione.

Art. 13.

Obblighi a carico dei soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari dell'agevolazione sono tenuti a:

a) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggio disposti dal Ministero;

b) ultimare il progetto entro il termine di cui all'art. 6, comma 2, lettera d);

c) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

d) custodire la documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese rendicontate, nel rispetto delle norme nazionali di riferimento;

e) adempiere agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche e integrazioni. Ai predetti fini, i soggetti beneficiari sono tenuti a rilasciare la dichiarazione prevista dall'art. 1, comma 125-*quiquies* della predetta legge n. 124 del 2017 nella nota integrativa del bilancio oppure, ove non tenuti alla redazione della nota integrativa, sul proprio sito internet o, in mancanza, sul portale digitale delle associazioni di categoria di appartenenza.



A partire dal 1° gennaio 2020, l'inosservanza degli obblighi di cui ai citati commi 125 e seguenti comporta una sanzione pari all'uno per cento degli importi ricevuti con un importo minimo di euro 2.000,00, nonché la sanzione accessoria dell'adempimento agli obblighi di pubblicazione. Decorso novanta giorni dalla contestazione senza che il trasgressore abbia ottemperato agli obblighi di pubblicazione e al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria, si applica la sanzione della restituzione integrale del beneficio.

Art. 14.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dell'impresa beneficiaria conseguenti a operazioni societarie o a cessioni a qualsiasi titolo dell'attività, nonché variazioni relative agli obiettivi complessivi, alla tempistica di realizzazione o alla localizzazione dei progetti, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche in considerazione delle possibili cause di revoca delle agevolazioni. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione illustrativa.

2. Nel caso di operazioni societarie che comportino la variazione del soggetto beneficiario, il Ministero procede alla verifica, con riferimento al nuovo soggetto, del possesso dei requisiti soggettivi previsti dal presente decreto.

3. Fermo restando il rispetto degli obiettivi connessi alla realizzazione del progetto, le variazioni rispetto alla domanda di agevolazione che riguardano l'ammontare complessivo delle spese sostenute, nonché l'importo rendicontato per specifiche categorie di spesa, non devono essere preventivamente comunicate al Ministero e sono valutate in fase di erogazione finale del contributo.

Art. 15.

Controlli

1. Il Ministero può effettuare controlli in qualsiasi fase del procedimento amministrativo mediante ispezioni in loco al fine di verificare l'effettiva acquisizione dei beni oggetto di agevolazione ed il rispetto degli obblighi connessi all'ammissione, erogazione e mantenimento delle agevolazioni. Nel caso di esito negativo dei controlli, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni. Il Ministero può effettuare accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dalle imprese beneficiarie durante il procedimento amministrativo disciplinato dal presente provvedimento.

Art. 16.

Revoca delle agevolazioni

1. Il Ministero dispone, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento da parte dell'impresa beneficiaria, la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

c) mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 12;

d) mancato adempimento degli obblighi di cui all'art. 13;

e) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie antecedentemente alla data di erogazione a saldo dell'agevolazione, fatto salvo quanto previsto all'art. 5;

f) alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel progetto di cui all'art. 6 ammesso all'agevolazione delle immobilizzazioni materiali o immateriali oggetto dell'agevolazione, prima che siano decorsi 3 (tre) anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

g) cessazione, alienazione, locazione o delocalizzazione dell'attività economica a cui è finalizzato il progetto di cui all'art. 6 al di fuori del territorio nazionale, nei tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

h) sussistenza di una causa di divieto in relazione alla normativa antimafia, secondo quanto stabilito all'art. 94, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni.

2. In caso di revoca totale, l'impresa beneficiaria non ha diritto all'eventuale quota residua ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 123/1998.

Art. 17.

Disposizioni finali

1. Con il provvedimento di cui all'art. 9, comma 2, è definito l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 55

21A00589



DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Kira», in Cavriago.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Kira», con sede in Cavriago (RE), costituita in data 15 gennaio 2013, C.F. 02563260351, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 17 ottobre 2017;

Visto il verbale di revisione del 22 marzo 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2017;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 20 febbraio 2020, prot. n. 0048223 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Peroni Alberto nato a Reggio nell'Emilia (RE) il 1° gennaio 1972, C.F. PRNLRT72A01H223P, con studio in via Fratelli Cervi, 80 - 42124 Reggio nell'Emilia (RE);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Peroni Alberto nato a Reggio nell'Emilia (RE) il 1° gennaio 1972, C.F. PRNLRT72A01H223P, con studio in via Fratelli Cervi, 80 - 42124 Reggio nell'Emilia (RE), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Kira», con sede in Cavriago (RE), C.F. 02563260351, in sostituzione del sig. Agrebi Kais.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00571

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Generalfruit Basilicata», in Scanzano Jonico.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Generalfruit Basilicata», con sede in Scanzano Jonico (MT), costituita in data 21 settembre 1998, C.F. 00671240778, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 30 gennaio 2018;



Visto il verbale di revisione del 7 gennaio 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2017;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 9 dicembre 2019, prot. n. 0345399 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott. Tacchilei Danilo nato a Foligno (PG) il 2 maggio 1975, C.F. TCC-DNL75E02D653R, con studio in via Della Croce, 13/D - 75100 Matera (MT);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Tacchilei Danilo nato a Foligno (PG) il 2 maggio 1975, C.F. TCCDNL75E02D653R, con studio in via Della Croce, 13/D - 75100 Matera (MT), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Generalfruit Basilicata», con sede in Scanzano Jonico (MT), C.F. 00671240778, in sostituzione del sig. Sabato Antonio.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Carico e scarico ortofrutticolo Arezzo», in Arezzo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Carico e scarico mercato ortofrutticolo Arezzo», con sede in Arezzo (AR), costituita in data 24 novembre 1966, C.F. 00128420510, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 12 settembre 2019;

Visto il verbale di revisione del 18 settembre 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2016, si adotta il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 20 febbraio 2020, prot. n. 0048233 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;



Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Francesca Tiradritti nata a Arezzo (AR) il 18 febbraio 1978, C.F. TRDFNC78B58A390B, con studio in via Fonte Veneziana, 6 - 52100 Arezzo (AR);

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Francesca Tiradritti nata a Arezzo (AR) il 18 febbraio 1978, C.F. TRDFNC78B58A390B, con studio in via Fonte Veneziana, 6 - 52100 Arezzo (AR), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Carico e scarico mercato ortofrutticolo Arezzo», con sede in Arezzo (AR), C.F. 00128420510, in sostituzione del sig. Claudio Pastore.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00573

DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Radon», in Avellino.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Radon», con sede in Avellino (AV), costituita in data 22 aprile 1981, codice penale 00535940647, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 7 ottobre 2014;

Visto il verbale di ispezione straordinaria del 17 febbraio 2020, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2015;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 13 marzo 2020 prot. n. 0074828 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott. Andrea Canonico nato a Avellino (AV) il 18 gennaio 1976, C.F. CNNNDR76A18A509X, con studio in Piazza Perugini, 4 - 83100 Avellino (AV);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Andrea Canonico nato a Avellino (AV) il 18 gennaio 1976, C.F. CNNNDR76A18A509X, con studio in Piazza Perugini, 4 - 83100 Avellino (AV), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Radon», con sede in Avellino (AV), C.F. 00535940647, in sostituzione del sig. Angelo Bochicchio.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00574



DECRETO 15 gennaio 2021.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «C.A.S. Iglesias», in Iglesias.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «C.A.S. Iglesias», con sede in Iglesias (CA), costituita in data 4 febbraio 2015, C.F. 03592290922, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 9 aprile 2018;

Visto il verbale di revisione del 10 giugno 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2017;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 9 dicembre 2019, prot. n. 0345421 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex art. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri, 54B - 09129 Cagliari (CA);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri, 54B - 09129 Cagliari (CA), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «C.A.S. Iglesias», con sede in Iglesias (CA), C.F. 03592290922, in sostituzione del sig. Frau Salvo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00575

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE**

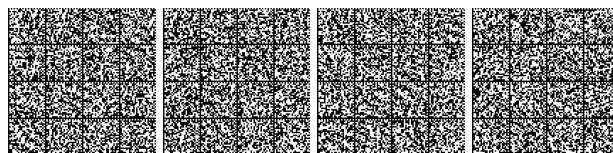
ORDINANZA 2 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 737).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;



Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e n. 665, n. 666 e n. 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020 e n. 733 del 31 dicembre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Considerato che, in sede di Comitato operativo nazionale della protezione civile è stata più volte reiterata l'esigenza di prorogare l'utilizzo del personale medico e socio sanitario di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020 e n. 714 del 20 novembre 2020;

Considerato che la Commissione speciale di protezione civile della Conferenza delle regioni e delle province autonome, con mail del 26 gennaio 2021, ha trasmesso le quantificazioni delle somme spese fino al 31 gennaio 2021 per l'avvalimento del predetto personale medico e socio sanitario ed ha trasmesso altresì la previsione di spesa per la prosecuzione dei rapporti del personale già assunto ai sensi delle richiamate ordinanze e in essere alla medesima data del 31 gennaio 2021, fino alla data del 30 aprile 2021, data di cessazione dello stato di emergenza;

Ritenuto che, al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio nazionale, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, occorre autorizzare la proroga degli incarichi conferiti ai sensi delle sopra richiamate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ot-

tobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020 e n. 714 del 20 novembre 2020 fino alla cessazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Proroga degli incarichi
dei medici assegnati Regione Campania*

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Campania, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, gli incarichi conferiti ai medici, ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020, possono essere prorogati fino al 30 aprile 2021.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 668.820,00 euro, a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 712 del 2020.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sul conto di tesoreria unica intestato alla Regione Campania - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

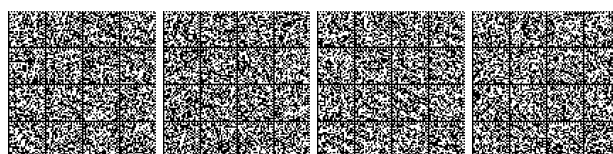
Art. 2.

*Proroga degli incarichi delle figure professionali
necessarie per il contact tracing*

1. Al fine di garantire l'operatività del sistema di ricerca e gestione dei contatti dei casi di COVID-19 (*contact tracing*), gli incarichi già conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020 e in essere alla data del 31 gennaio 2021 possono essere prorogati fino al 30 aprile 2021.

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede, nel limite massimo di 20.813.650,00 euro, di cui 14.148.302,09 euro a valere sulle somme già stanziati ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 709 del 2020 e 6.665.347,91 euro a valere sulle risorse già stanziati ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai presidenti di regione e provincia autonoma - soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.



Art. 3.

Proroga degli incarichi dei medici assunti sul territorio nazionale ai sensi dell'ordinanza n. 714/2020

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio nazionale, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID le regioni e province autonome possono disporre la proroga fino al 30 aprile 2021 degli incarichi di lavoro autonomo di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 714 del 20 novembre 2020.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede, nel limite massimo di 565.110,00 euro, a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 714 del 2020.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai presidenti di regione e provincia autonoma - soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1

dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

Art. 4.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2021

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

21A00730

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm»

Estratto determina n. 83/2021 del 26 gennaio 2021

Medicinale: ARIPIPAZOLO HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GmbH.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026013 (in base 10);

«5 mg compresse» 49 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026025 (in base 10);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026037 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026049 (in base 10);

«10 mg compresse» 49 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026052 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026064 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: aripiprazolo;

eccipienti: mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produttore del principio attivo: Ruyuan Hec Pharm Co., Ltd - Xiaoba Development Zone, Ruyuan County, Shaoguan City - Guangdong Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., North Industry Road 1#, Song Shan Lake - Dongguan, Guangdong Province - 523808 - Cina.

Controllo di qualità:

Formula Pharmazeutische und chemischeEntwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, D-14167 - Berlino, Germania;

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., North Industry Road 1#, Song Shan Lake - Dongguan, Guangdong Province - 523808 - Cina.

Rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemischeEntwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, D-14167 - Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da quindici anni di età;

«Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo;

«Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento, fino a dodici settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da tredici anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Hec Pharm» (Aripiprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Ever Pharma»*Estratto determina n. 84/2021 del 26 gennaio 2021*

Medicinale: CABAZITAXEL EVER PHARMA

Titolare A.I.C.: Ever Valinject GmbH

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4,5 ml (in base 10)

A.I.C. n. 048908014 (in base 10);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 048908026 (in base 10);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml

A.I.C. n. 048908038 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Validità prodotto integro:

flaconcini non aperti: due anni;

dopo la prima apertura: flaconcini multidose: la stabilità chimica, fisica e microbiologica della soluzione dopo la prima apertura è stata dimostrata per 28 giorni a temperatura inferiore ai 25°C. Cabazitaxel Ever Pharma è adatto all'uso multidose;

dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione: la stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 48 ore a temperatura inferiore ai 25°C e per 14 giorni in frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a temperatura inferiore ai 25°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Composizione:

un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato o anidro equivalente a 10 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino da 4,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato o anidro equivalente a 45 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato o anidro equivalente a 50 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino da 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato o anidro equivalente a 60 mg di cabazitaxel.

«Cabazitaxel Ever Pharma» 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione contiene un sovrariempimento. Questo sovrariempimento assicura che ci sia un volume estraibile di 4,5 ml, 5 ml o 6 ml contenenti 10 mg/ml di cabazitaxel.

Principio attivo:

cabazitaxel

Eccipienti:

polisorbato 80;

etanolo anidro;

macrogol;

acido citrico.

Produttori del principio attivo:

Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 105, Chuangye Road Erlang, Jiulongpo District - 400039 Chongqing, China

MSN Laboratories Private Limited

502300 Telangana

India.

Produzione, confezionamento primario:

Ever Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germania.

Confezionamento secondario:

Ever Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germania.

Controllo di qualità:

Ever Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germania.

Rilascio dei lotti:

Ever Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Cabazitaxel Ever Pharma» in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Ever Pharma» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00529**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Teva».***Estratto determina n. 85/2021 del 26 gennaio 2021*

Medicinale: CABAZITAXEL TEVA

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezione:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml

A.I.C. n. 047955012 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo:

cabazitaxel acetato di etile

Eccipienti:

acido citrico;

etanolo, anidro;

polisorbato 80;

macrogol.

Indicazioni terapeutiche: «Cabazitaxel Teva» in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Teva» (cabazitaxel acetato di etile) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integra-

zioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00530**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Hec Pharm»***Estratto determina n. 86/2021 del 26 gennaio 2021*

Medicinale: CLOPIDOGREL HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GmbH.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047879010 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047879022 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047879034 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047879046 (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047879059 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: clopidogrel (come idrogeno solfato);

eccipienti:

nucleo: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropil-cellulosa a basso grado di sostituzione, crospovidone, biossido di silicio colloidale, olio di ricino idrogenato;

rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), polietilene glicole, ferro ossido rosso (E172).

Produttore principio attivo: MSN Organics Private Limited - Sy. No. 224/A - 508126 Bibinagar Village, Bibinagar Mandal - Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana - India.

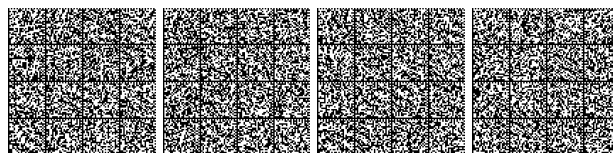
Produttore/i del prodotto finito: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd. - No. 1 Northern Industry Road, Northern Industry Park of Song Shan Lake - 523808 Dongguan, Guangdong - Cina.

Confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd. - No. 1 Northern Industry Road, Northern Industry Park of Song Shan Lake - 523808 Dongguan, Guangdong - Cina.

Controllo di qualità: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklung GmbH - Goerzallee 305b - 14167 Berlino - Germania.

Rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklung GmbH - Goerzallee 305b - 14167 Berlino - Germania.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione secondaria di eventi di origine aterotrombotica.



Clopidogrel è indicato nei:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di *stent* in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica;

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Hec Pharm» (clopidogrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00531

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mercaptopurina Silver»

Estratto determina n. 87/2021 del 26 gennaio 2021

Medicinale: MERCAPTOPURINA SILVER.

Titolare A.I.C.: Silver Pharma S.L.

Confezione:

«50 mg compresse» 12x2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047044019 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: mercaptopurina.

eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K30, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato e acido stearico.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Zhejiang Cheng Yi, Pharmaceutical Co., LTD. 118 Huagong Road, Dongping, Dongtuo County - 325700, Zhejiang, P. R. Cina;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Idifarma Desarrollos Farmacéuticos SL, Polígono Mocholí, Calle Noáin 1, 31110 Noáin, Navarra, Spain.

Indicazioni terapeutiche: mercaptopurina è indicato per il trattamento della leucemia acuta. Può essere utilizzata nell'induzione della remissione ed è particolarmente indicato per la terapia di mantenimento in: leucemia mieloide acuta (chiamata anche leucemia mieloide acuta o LMA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse» 12x2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047044019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Mercaptopurina silver» (mercaptopurina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mercaptopurina silver» (mercaptopurina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

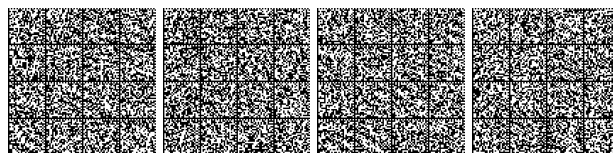
Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00532

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag 2»

Estratto determina AAM/PPA n 13/2021 del 13 gennaio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale Mag 2 (A.I.C. 026370) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.4: Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento al CCSI aziendale. Modifiche editoriali di adeguamento al QRD Template (incluso l'aggiornamento dell'indirizzo *web* per la segnalazione delle reazioni avverse sospette).

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l.

Codice pratica: VN2/2020/13

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00590

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavulin»

Estratto determina AAM/PPA n. 14/2021 del 13 gennaio 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

variazione A.7 tipo IA - soppressione dei siti di fabbricazione per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materie prime, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo) eliminazione del sito di produzione: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing UK;

eliminazione del sito SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Irvine, UK;

variazione B.II.a.3.b.2 tipo II - modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative e quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

modifica della composizione quali e quantitativa del prodotto medicinale relativamente agli eccipienti per passare dall'aroma fragola all'aroma frutti misti;

variazione B.II.e.1.a.2 tipo IB - modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - forme farmaceutiche semisolidi e liquide non sterili;

sostituzione del tappo di chiusura del flacone in alluminio, con il tappo a chiusura a prova di bambino (CRC) per il prodotto finito;

variazione B.III.1.a.2 tipo IB - presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato;

aggiornamento del Certificate of Suitability (CEP) per Amoxicillina Triidrato;

variazione B.III.1.a.2 tipo IB - presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato;

aggiornamento del Certificate of Suitability (CEP) per Potassio Clavulanato;

variazione B.IV.1.b tipo IAIN - modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Soppressione di un dispositivo;

eliminazione di un misurino (device);

relativamente alla specialità medicinale CLAVULIN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C.: 026138204 - CLAVULIN bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti) flacone da 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C.: 026138216 - CLAVULIN bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti) flacone da 70 ml con cucchiaino dosatore;

A.I.C.: 026138228 - CLAVULIN bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti) flacone da 140 ml con cucchiaino dosatore.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.



Codice pratica: VN2/2019/238.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con foglio illustrativo ed etichettatura conformi ai testi allegati alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

2. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00591

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giant»

Estratto determina AAM/PPA n. 51/2021 del 28 gennaio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GIANT:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per allineamento al prodotto di riferimento per Amplodipina; adeguamento al QRD template, versione corrente.

Si modificano, di conseguenza, i paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

038946012 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946024 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946036 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946048 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946051 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria;

038946063 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria;

038946075 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946087 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946099 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946101 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946113 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria;

038946125 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria;

038946137 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946149 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946152 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

038946164 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister opa/al/pvc/al

038946176 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria;

038946188 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al dose unitaria.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. (codice SIS 0734).

Numero procedura: NL/H/1114/001-003/II/040.

Codice pratica: VC2/2020/109.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00592



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex»

Estratto determina AAM/PPA n. 52/2021 del 28 gennaio 2021

Si autorizza il seguente grouping di variazioni, relativamente al medicinale GAMUNEX:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; e) La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Grifols Biologicals LLC

5555 Valley Boulevard

Los Angeles, California 90032

USA

Tipo II, B.I.a.2 - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; c) La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo:

modifica nel processo di produzione della sostanza attiva, presso l'addizionale sito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

Grifols Biologicals LLC

5555 Valley Boulevard

Los Angeles, California 90032

USA

Tipo IAIN, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) Sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un nuovo sito per il confezionamento secondario.

Tipo IB, B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario); c) Medicinali sterili:

modifica nei tappi che saranno impiegati presso il nuovo sito di produzione, che differiscono nella forma da quelli già autorizzati.

Tipo IA, B.II.e.7 - Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo); b) Sostituzione o aggiunta di un fornitore:

introduzione di un nuovo fornitore dei flaconcini da 100 ml di vetro tipo I, che saranno impiegati presso il nuovo sito di produzione.

Confezioni A.I.C. n.:

045410040 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

045410053 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml confezione ospedaliera;

045410065 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml;

045410077 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml confezione ospedaliera.

Numero procedura: DE/H/0473/II/064/G.

Codice pratica: VC2/2020/364.

Titolare A.I.C.: Grifols Deutschland GmbH (codice SIS 4474).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00593

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro FKI»

Estratto determina AAM/PPA n. 53/2021 del 28 gennaio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale SODIO CLORURO FKI:

Tipo II, B.II.e.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; a) Composizione qualitativa e quantitativa; 3) Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. Introduzione nuovo materiale tappo.

Introduzione di un nuovo materiale alternativo per i tappi delle sacche Freeflex del medicinale «Sodio Cloruro FKI».

Confezioni A.I.C. n.:

031938259 - «0,9% soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 50 ml;

031938261 - «0,9% soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 100 ml;

031938273 - «0,9% soluzione per infusione» 1 sacca freeflex da 250 ml;

031938285 - «0,9% soluzione per infusione» 1 sacca freeflex da 500 ml;

031938297 - «0,9% soluzione per infusione» 1 sacca freeflex da 1000 ml;

031938374 - «0,9% soluzione per infusione» 10 sacche freeflex 1000 ml;

031938475 - «0,9 % soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 50 ml con ship shape ports;

031938487 - «0,9 % soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 100 ml con ship shape ports;

031938499 - «0,9 % soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 250 ml con ship shape ports;

031938501 - «0,9 % soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 500 ml con ship shape ports;

031938513 - «0,9 % soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 1000 ml con ship shape ports;

031938525 - «0,9 % soluzione per infusione» 10 sacche freeflex (con sovrasacca) da 1000 ml con ship shape ports.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Codice pratica: VN2/2020/33.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.



Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00594

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enstilar»

Estratto determina AAM/PPA n. 54/2021 del 28 gennaio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ENSTILAR:

DK/H/2478/001/II/010, Tipo II, C.I.4): inserimento di nuove informazioni relative a studi clinici a lungo termine sull'efficacia e la sicurezza del prodotto negli adulti affetti da «psoriasi volgare».

DK/H/2478/001/IB/008, Tipo IB, C.I.3.z): inserimento dei pittogrammi e delle istruzioni relative all'uso sul cuoio capelluto e successivo lavaggio dei capelli, in linea con quanto approvato per i prodotti similari.

DK/H/2478/001/IB/009, Tipo IB, C.I.3.z): implementazione di nuove informazioni di sicurezza, derivanti dalla conclusione della procedura di Pediatric Worksharing DK/W/0027/pdWS/004.

Si modificano, di conseguenza, i par. 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 7, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

044207013 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 1 contenitore in al da 60 g con valvola in continuo ed erogatore;

044207025 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 2 contenitori in al da 60 g con valvola in continuo ed erogatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S (codice SIS 0819).

Numeri procedura: DK/H/2478/001/II/010 - DK/H/2478/001/IB/008 - DK/H/2478/001/IB/009.

Codici pratica: VC2/2019/685 - C1B/2019/1062 - C1B/2019/2615.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00595

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ibustrin»

Estratto determina IP n. 694 del 25 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN 200 MG COMPRIMIDOS-60 COMPRIMIDOS dal Portogallo con numero di autorizzazione 8633636, intestato alla società Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 - Porto Salvo Portugal e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto - 63100 - Ascoli Piceno (AP) - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: IBUSTRIN 200 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 040487023 (in base 10) 16ML3H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Indobufene 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato (vedi paragrafo 2 «Ibustrin contiene lattosio»), cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale lucchese, località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IBUSTRIN 200 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 040487023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

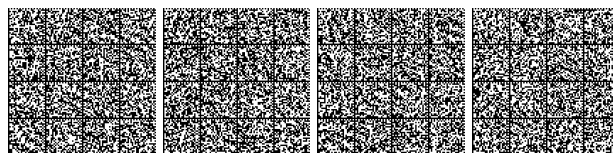
Confezione: IBUSTRIN 200 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 040487023.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale



del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00702

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo al decreto 1° febbraio 2021, concernente il rimborso ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, dei minori gettiti dell'IMU, riferiti al secondo semestre 2020, derivanti dall'esenzione riconosciuta ai fabbricati inagibili.

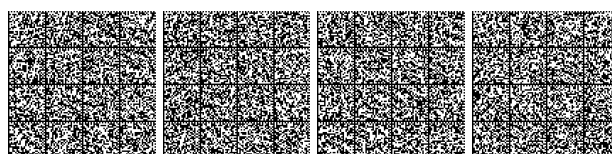
Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, nella pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale>, alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° febbraio 2021, con i relativi allegati *A)* e *B)*, recante «Attribuzione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, del rimborso dei minori gettiti dell'IMU, riferiti al secondo semestre 2020, derivanti dall'esenzione riconosciuta ai fabbricati inagibili».

21A00723

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-032) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

